

(51) Int.Cl.⁶A 6 1 M 5/20
5/32

識別記号

F I

A 6 1 M 5/20
5/32

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願平8-501822
 (86) (22) 出願日 平成7年(1995) 6月16日
 (85) 翻訳文提出日 平成8年(1996) 12月17日
 (86) 国際出願番号 P C T / G B 9 5 / 0 1 4 1 8
 (87) 国際公開番号 W O 9 5 / 3 5 1 2 6
 (87) 国際公開日 平成7年(1995) 12月28日
 (31) 優先権主張番号 9 4 1 2 3 0 1 . 5
 (32) 優先日 1994年 6月17日
 (33) 優先権主張国 イギリス (G B)

(71) 出願人 セーフティーリミテッド
 英領マン島 アイエム4 7 ジェーデー、
 ロナン、クロイットーウィークイル、ロウ
 レル ハウス (番地ナシ)
 (72) 発明者 ジエフリ, ベーター
 イギリス国、リバプール エル19 9デー
 エイチ、リバーバンク ロード 28
 (74) 代理人 弁理士 篠原 泰司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤等の注射針

(57) 【要約】

カートリッジ入の薬等のための中空の針アプリーケータは、カートリッジの内容物推出後に自動的に針を引込めるための手段を有している。その薬等用カートリッジ(125, 225, 325)は、中空のピストンアクチュエータ(145, 345)の中に少なくとも部分的に収容可能であり、解放されると、バイアス(123, 323)のもとで、カートリッジ(125, 225, 335)の内容物(131, 331)排出ピストン手段(130, 330)を動作する為最初にはたらくピストン棒(132, 332)と共に又それ經由で、ピストンアクチュエータ中に引込む。ピストン棒(132, 332)は、カートリッジ(125, 225, 335)の側壁より更に側方に張出し曲がることによって解放されるまで一時的にピストンアクチュエータ(145, 345)の受け部(147, 347)と駆動係合を形成する屈曲可能な腕(137, 337)を有している。ピストン棒(132, 332)はさらに、中空のピストンアクチュエータ(145, 345)内へ伸びる案内部(138, 338)を有している。案内部(138, 338)およびピストンアクチュエータ(145, 345)は一時的かけ金手段(138P, 145G)と共にある。又、腕(137, 337)と受け部(14

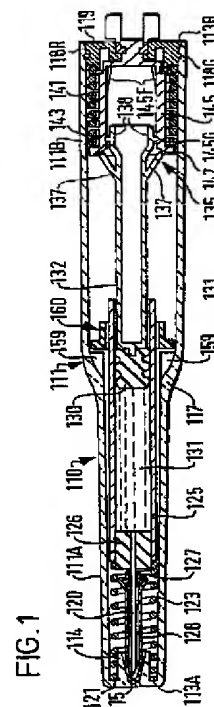


FIG. 1

【特許請求の範囲】

1. カートリッジ内容物を絞り出した後、自動的に針を引き込めるための手段を有するカートリッジ入薬液用中空針注射器（100，300）において、その薬液カートリッジ（125，325）は中空ピストンアクチュエータ（145，345）内に少なくともその一部が収容可能であり、カートリッジ（125，325）の内容物排出ピストン手段（130，330）を作動するために最初に作用するピストンロッド（132，332）と共に、及びこのピストンロッドを介して、バイアス（123，323）下で解放されて引き込み、ピストンロッド（132，332）は湾曲可能アーム（137，337）を有し、このアームがカートリッジ（125，325）の側壁より更に側方に延びていて、アーム（137，337）の湾曲によって解放されるまでピストンアクチュエータ（145，345）の受け入れ形成体（147，347）と一時的に駆動係合し、ピストンロッド（132，332）は中空ピストンアクチュエータ（145，345）に延びている案内形成体（138，338）を更に有している、中空針注射器。
2. 一端に固定の針保持用閉鎖体（126，226，326／376）を有する一定断面の単純な長さの管（125，225，325）を含み、該管（125，225，325）と前記閉鎖体（126，226，326／376）は何れも関係した医学的な使用認可条件に合致した材料のものである、請求の範囲1に記載の注射器用薬剤カートリッジ。

【発明の詳細な説明】名称薬剤等の注射針技術分野

本発明は、カートリッジ式の薬剤等を投与するのに適する注射針に関する。

ここで“薬剤等”という用語を使用するに当たり、解毒剤のような薬剤に対しても本発明の適用を制限しようとするものではない。この発明は、一般に、有用に注射し得るどのような物質にも適用可能であると思われるし、又、人体或いは動物の身体組織であろうがなかろうが適用可能なように思われる。

背景技術

エイズの拡散により多く強調される感染及び相互感染の危険は、自動吸引式で一回のみ使用できる即ち故意に再使用できない注射針の必要性があることを意味する。これは、多分、特に完全に一回分のみを供給するカートリッジ式の薬剤等の場合である。実際、かかる適用に対しては多年に亘って多くの提案がなされているが、多くは実用的に疑わしいものであるか、或いは複雑で高価な構造のものであるかの何れかである。我々は、針保持器に対し外部本体部分の一体的内部ラッチ釈放に際し、自動的針吸引装置を備えた、実際的で低価格の一回使用皮下注射器及び身体流動サンプラーに対する基本的な提案（国際出願GB 92/00652）をなした。

我々は、更に、カートリッジの中味を放出して針を引っ込める前に自動的に針を延ばす自己動力装置を備え且つ一時的に駆動ストロークの係止してカートリッジの係合により偏向を釈放する偏向可能なアングル式のピストンロッドアームを備えた、自動的な針の引っ込みを可能とした予荷重式カートリッジ注射器に対する提案（国際出願GB 93/01004）をなした。

発明の開示

本発明の目的は、予荷重式カートリッジ注射器の更なる有利な提案をなすことである。特に、我々は、一つ又はそれ以上の確実性を達成又は改良し、及び／又は操作の確実性と自動組立の容易性の増大を求めるものである。

注射器のための操作の確実性及び／又は信頼度の重要性は、自明であると思う。然しながら、自動組立てを容易にすることは基本的に重要な事柄であり、そう

で

なければ、低価格で高い生産性という（商業的な成功のための本質的な命題は達成され得ないであろう。

本発明の一つの観点によれば、カートリッジの中味の絞り出し後自動的に針を引っ込めるための装置を有するカートリッジ式の薬剤等のための注射器を提供するものである。この注射器においては、薬剤等のカートリッジ自体は、中空ピストンアクチュエータ内に少なくとも部分的に収容されていて、カートリッジの中味放出ピストンを操作するのに最初に役立つピストンロッドと共に又はピストンロッドによって偏倚力により引っ込めるため釈放されるであろう。ピストンロッドは、カートリッジの側壁よりも更に側方に延びる偏向アームを有し、そしてそのアームの偏向によって釈放されるまでピストンアクチュエータの受容用形成体と一時的に係合し、ピストンロッドは更に常に中空のピストンアクチュエータ内へ延びる案内形成体を有している。

少なくとも、特に実際に独占的必然的にではないが、放出及び引っ込み前に針延長部を備えたより複雑な自己動力式注射器の組立てのために、案内形成体は中空のピストンアクチュエータに対し一時的に係止する装置を更に有していることが好ましい。

この一時的係止を含む本発明は、先ず、少なくともピストンロッドとピストンアクチュエータとの関連において自動組立てを容易にするために、そして何れにしても下組立て時の更なる取り扱いの目的のために、役立つ。更に、後で明らかになるであろう如く、少なくとも設計の可能性及び／又は寸法的な詳細及び／又は操作上の利点は十分にある。

好ましい偏向可能なアームは、代表的には、その端部に好都合に設けられた更なる案内用の好ましくは係止用の形成体の後方にピストンロッドから外へ開いた延長部として、カートリッジから外方へ離れて曲げられている。適当なピストンロッド構造体は、その端部に有利には拡大部を有し且つ偏向可能なアームと管状のピストンロッドの周り及び縦方向にその大きさを変える複数の案内体とを与える分割形式のものとされる、全体として管状の部材の如きものである。偏向可

能なアームには、更に、好ましくは、たわみのみに頼ると云うよりは寧ろレリーズ目的のために蝶番式に曲がるように切り込みが付けられている。

更に各案内形成体に対する一時的な係止は、ビーズ又は弾丸体又は溝状の相互に係合する外部装置及び中空ピストンアクチュエータの周方向に延びた溝又はビーズ状の内部装置によっている。かかる装置間の係合は符号し且つピストンアクチュエータの受容体にピストンロッドの偏向アームの所望の位置達成を助けるが、少なくともアームの偏向を釈放した後の引っ込み駆動偏倚力を防止はしない。實際上、協働する突起は、係止位置に対する偏向アームの係合に依存する。

アームと案内／係止体の両方にピストンロッドの本体から分離した延長部を付与するため頭部拡大部を特に好ましいように分割するのは、本質的に、案内／係止体の十分な内方への偏向が、ピストンロッドと薬剤等のカートリッジとのピストンアクチュエータ内への円滑な引っ込みを容易にさせ得る、ということが分かるであろう。更に、引き込みは、所謂、ピストンアクチュエータのフィン状の形成体に係合する案内／係止体によって、引っ込みの終りにおいて又は終りに向って作用する有利な把持用部材と容易に関連せしめられ得る。

本発明の他の観点によれば、カートリッジの中味の絞り出し後に針を自動的に引っ込めるための装置を有するカートリッジ式薬剤用の注射器が提供される。この注射器においては、薬剤等のカートリッジそれ自体は、少なくとも部分的に注射器内へそっくり収容され、そして、カートリッジの中味放出用ピストン体を操作するため最初に役立つピストンロッドと共に該ピストンロッドの方向に引っ込みのために、偏倚力により釈放される。ピストンロッドは、カートリッジの側壁よりも更に側方に延び且つアームの偏向によって釈放されるまでピストンアクチュエータの受容体と一時的に駆動係合する偏向可能なアームを有しており、そこで、トリガーリングは、偏向可能なアームに先ず係合してカートリッジの中味の絞り出し後カートリッジとピストンロッドの引っ込みを開始させるのに役立つ。

この発明による上記トリガーリングは、使用者が適用した最後の釈放力では制御できない、初期の針延長部を有する自力式注射器に対する、特別のしかし必然的に独特ではない適用性を有している。アームを偏向させて引っ込みを生じさせ

るためのカートリッジの端部の信頼性は無視されている。これは、カートリッジとピストンロッドに対し最も実用的で望ましい材料であれば何でも利用でき容易さを増大させる。そこには、カートリッジの材料、及び／又はその端部が作られ、

仕上げられて著しく高い最終の釈放抵抗を生じ、ピストンロッド特にその意図する偏向可能なアームにおいて好都合なある種のプラスチック材料中に混ぜられる単純にカットされたガラスカートリッジチューブに対して起り得ることが分かっているような偶然な不調という重大な可能性はないであろう。實際上、トリガーリングは、所謂現代の形成技術及び慣習から生じる高精度の本質的な利点をも持つようにナイロン又はポリプロピレンで成形された自己潤滑性のプラスチック材料から作られ得る。

更に、後で明らかになるように、重要なその他の更なる利点は、特に、好ましくは、トリガーリングがカートリッジに対して滑合する場合、即ち、トリガーリングが、カートリッジが摺動的に通過するように注射器本体の外側部分に設置される場合、かかるトリガーリングを使用する場合に有用である。

トリガーリングの好適な配置位置は、が外体 (outer body) の減らす部分位置である。その位置は、ピストンアクチュエータ (それと連携しているカートリッジの内容物を圧縮させる駆動スプリングと一緒に) を囲っている一つの部分と、もう一つの部分との間にあり、そのもう一つの部分は、内容物が圧縮される前には、カートリッジ (及びその初期位置にある針) と引っ込み用のスプリングが囲まれている部分である。カートリッジから発射される投薬の信頼性を保証するために、即ちピストンロッドとピストンの正確なストロークが行われた後に、アームの屈折によってトリガーし引っ込ませるために、正しく生産されモールドされているトリガーリングを、同じく正しくモールドされた内側ストッパ即ち接触柵に設置するようにすることが好ましい。

トリガーリングの都合のよい構成は、端部にフランジを有する管状にすることである。フランジ以外の相対的に径の小さい端部は、ピストンロッドの屈折可能なアームにスムーズに係合し且つそれを操作し、且つピストンアクチュエータの

収容部 (receiving formations) 内へ進入するのに役立っている。更に、好ましくは、その端部の内径を、ピストンアクチュエータの内径とを一致させるか、僅かに小さくするようにする。それによって、いかなる場合でも、収容部内に屈折アームを収容させる力が保証される。

特に強化されたガイドを有するコンパクト注射器は、カートリッジのセンタリングが良好に得られる。このことは、更に、この注射器にとって、カートリッジの内容物を放出する前に、カートリッジがトリガーリングの範囲を越えている位置からトリガーリングの範囲内まで注射器の軸方向に動き、針を突き出させるのに有効である。

このようなトリガーリングは、押し込み法により外体 (outer body) 内に組み付けることができるようになっている。又、その内部のスルーホールは、外体の、カートリッジと復帰スプリングとを収容している内径よりも僅かに小さく、またその復帰スプリングの外径よりも僅かに小さくなっている。それによって、カートリッジが組み付けられる前に、復帰スプリングを、圧縮されていないか僅かに圧縮された状態で、その位置に保持させている。このような押し込み法は、又、組み立てられたアクチュエータに衝撃抵抗力を与えるものとして役立っている。更に、トリガーリングの内部にフィンを設定すると、カートリッジをつかむのに最適な能動的摩擦力を備えるようにすることができ、それによって、更に衝撃抵抗力を有効なものにし、使用前における注射器を有効に保護することもできる。このようにしてカートリッジをつかむのに必要な力の程度は、トリガーリングと外体の内壁とのつかみ力よりも小さく、また圧縮されているときの復帰用スプリングの力よりも小さくしなければならない。しかしながら、そのつかみ力は、復帰用スプリングのリリースの初期において、ピストンロッドとカートリッジの初期の運動エネルギーを有効に減じることができるようにし、それによって、ピストンアクチュエータ内でのカートリッジの最終停止時における衝撃を減じようにするのが好ましい。又、このことのために、ピストンロッドとカートリッジの復帰作動の最終段階で作用するつかみ用のフィンを、ピストンアクチュエータの内部に設けるようにしても差し支えない。このような目的で、トリガーリング及び

／又はピストンアクチュエータに設けるフィンは、フレキシブルな性質のものが好ましい。

本発明の上記した二つの態様は、本願出願人のPCT出願GB 93／01004に開示したものに追加的に適用することが可能である。そして、その特許明細書に記載されている、手動で操作される復帰可能な針装置とそれを復帰状態にラッチするものに関し、又、自己発動式 (self-powered) 伸長・復帰注射器に関し、

更には、それらの間に相当する装置に関しての、すべてのものに適用することができる。

しかしながら、ここには、発明の態様として、特に経済的な構成のカートリッジ、即ちその一端に、固定された針を有する単純な形状の管からなるカートリッジが示されている。このことは、薬剤等を取り扱う装置として、即ち材質の許可を得るのが特に厳しく且つ多くの時間を必要とする医療用装置にとって極めて興味深いことである。このことによって、既に認可された材料、例えばガラス、ラバー、ステンレス鋼、ある種のプラスチック材の使用が有用となり、本発明の提案により更にそれが有用となる。

このような提案の一つはガラス、特に、内部に取り付けている短く細いガラス管にステンレス鋼の針を接着することによって、針の一端を固定するようにしたガラス管に関するものである。このような根本的に単純な構成は、薬剤等に関する医療用のために認可された或いは認可されるべき成形可能なプラスチックの場合と同等の適用を可能にする。勿論、プラスチックハブ（中央に差し込み穴を有するもの）は、針のサヤを取り付ける場合のようにしてそれ自身を針に接着することができる。

栓 (bung) を使用することも可能である。その場合の材料としては認可済みのラバーがあり、それを管の一端に接着し、そこに穴あき針を取り付ける。特に好適な栓の構成は、栓がその一端若しくはその一端の近傍位置に管の一端に係合するフランジを有していて、主要部分は管の内部に突き出ているようにする。そして、そのフランジを有する端部にはT型のキャビティを有するようにする。

そして、好ましくは、二つのヘッドを有する成形された針保持用のスリーブの一方のヘッド端部が上記のフランジを有する端部内にあるようにし、他方のヘッドは針のサヤを付けるのに役立たせる。T型のキャビティは盲穴になっていて、二つの先端を有する針の機内側によって貫通されるようになっている。

もう一つのカートリッジにおいては、管をエンドキャップで閉鎖している。このエンドキャップは、手動で動かされてカートリッジ復帰駆動手段をリリースするための捕獲手段に係合されている。エンドキャップは、更に弾性材料からなる、管の栓に係合している。針は、各々の端部に向け、エンドキャップと栓を貫通し

ている。管は、更に、凸から凹になる内部シールを有していて、注射器の使用準備状態において針の機内側端部が突き通されるようになっている。

図面の簡単な説明

以下、添付図面に基づいて、本発明の実施例を説明する。

図1乃至4は、各々制動、伸長、放出及び伸縮状態における自己伸縮自在な注射器の長手方向断面概略図である；

図5乃至7は、好適なピストンロッドの端部詳細図及び他の二つの部分断面図である；

図8は、好適な制動リングの詳細端部断面図；

図9及び9Aは好適な薬液カートリッジの針担持端部の長手方向断面端部詳細図である；

図10、11及び12は、自動針収縮による手動操作注射器の長手方向断面概略図である；

発明を実施するための最良の形態

図1乃至4において、自己作動注射器110は、一方が他方より大きい異なる断面の部分111A、Bを有する全体が管状の外部本体構成部分111を有している。小口径断面部分111Aは、内部逃げみぞ切り部114で示されていて、かつ中空針120を通すための符号115にオリフィスを有する一端部113Aから断面転移部117へ延びている。大口径断面部111Bは、他端部113B

から肩部117へ延びていて、リブ及び溝形成体118R、Gによってスナップ状にはめ込まれた端部キャップ119を有している。

小口径断面本体部分111Aは、中空針120を担持している端部封入体123を有するカートリッジ125に作用する収縮バイアスばね123のための環状座凹部121を設けている。図1に示されている針120は、環状壁114内でたわみ針封入外装128を保持するための結合ハブ127を介して螺旋状の収縮ばね123と、収縮ばね座凹部121を結合しているオリフィス115と環状壁114間の端部113Aの部分129（図4）内で延びている。針外装128は（図4参照）、オリフィス115内に密封して定置するために先端形成体を有しており、これはオリフィス115内及びその前後の保持形成体における分離隔壁

円板のような代替物に相当する利点がある。環状壁114はオリフィス115からの内部傾斜を提供し、これは、図示の外装128と共同して、針120の確実な中心設定効果を有しているので、細いたわみ針がオリフィス115の中心からそれないようにしている。

カートリッジ125は、内容物（図1及び2の容積体131参照）を、図2及び3に示すようにアユードイオン状の山形を呈する密封外装128の浸入後、針120を介して放出し得るピストン130を有している。ピストン130は、ピストン130の排出ストロークを行なう、即ち、容積体131を横切って通るに十分な長さのピストンロッド132を有している。ピストンロッド132はピストン130から拡大端部135（図5乃至7参照）まで延びており、後者は、カートリッジ125の外径より外側に延びている角度のついた湾曲可能アーム137と、図5及び7に関して記述する目的のための案内形成体138を提供している。このアーム137の好適な湾曲（図6参照）は、アーム137のたわみよりもむしろ切欠き137Nとしての一方向の一体ヒンジの役目をする。

大口径断面本体部分111Bは、端部キャップ119とカートリッジピストンアクチュエータ145の外側肩部143間で作用する駆動ばね141を内蔵しており、このアクチュエータは中空であって、角付湾曲アーム137が内側に十分に締めつけられた時、このアームを受け入れることができるようになっていて

しかし、ピストンロッド担持器又はアクチュエータ145の開放端部146はアーム137の端部を受け入れて係合する傾斜突出形成体147を有している。ピストン担持器又はアクチュエータ145の閉塞端部148（図2参照）は、端部キャップ119の開口152を通して、端部キャップ119と連動する滑動部155においてキー孔溝153と係合・解放し得るヘッド151を形成している円周長溝149を有する延長部を具備している。

大口径断面本体部分111Bには、定置部分としての端部フランジ163（図3）を有する制動リング160を定置させるための停止又は当接突出形成体159が延びている。フランジ163は、大口径断面本体部分111B内に締め付けることが好ましい。端部フランジ163から、制動リング160は、以下で説明するピストンアクチュエータの受け入れ突出形成体147に係合し得る自由縁

部167まで符号165において延びている。カートリッジ125は制動リング160を介して、好ましくは（図8参照）、制動リング160の内部フィン169との係合による摩擦の程度で、摺動することができる。好適なフィン169は、その根元と自由端との間で角度をなしていずれかの側に曲がるか折れるように（図示せず）、湾曲性を有している。

外側本体構成部分111は一体で容易に射出成形することができる。

ピストンロッド132に戻って、全体が中空の管状構成体は、符号131における保護用小径めくら端部から、ピストン130を介して、交互分割端部板としての湾曲アーム137及び案内／係止形成体138（図5乃至7参照）を提供する拡大端部まで延びていることが好ましい。形成体138を表わす端部板は、符号138Aにおいて外側に延び、次いで138Aにおいて軸に平行に戻って中空ピストンアクチュエータ145の内部に滑合している。形成体138は、アーム127の端部が受け入れ突出形成体147に定置すると、ピストンアクチュエータ145の内側溝145Gと、組立てのための一時的なはめ合せとして係合することができる外側仕切り138Pを有している。要求は少ないが、少なくともピストンロッド132の一体射出成形に関する手段は、（溝145Gの代りに）ピストンアクチュエータ145に対する内部ビード形成体であって、このビードと

アーム 1 3 7 の後方で受け入れ突出部 1 4 7 にしっかりと係止する仕切り 1 3 8 P を有している。仕切り 1 3 8 P は、ピストンアクチュエータ 1 4 5 の内部に、図 1 乃至 3 のフィン 1 4 5 F によって示したように後者の緩動把握形成体により、簡単に滑合され得る。

供給状態において、図 1 を参照して、装置 1 1 0 は端部キャップ 1 1 9 をかぶせたピストン担持器又はアクチュエータ 1 4 5 を有していて、駆動ばね 1 4 1 が圧縮されるようになっている。収縮ばね 1 2 1 はその一部が延ばされて、少なくとも液压係止を効果的に提供するカートリッジの液体内容物に対し、突出体 1 4 7 においてアーム 1 3 7 を定置させてしっかりと位置決めされたカートリッジ 1 2 5 を保持している。針 1 2 0 は、外装先端 1 2 8 N で、好ましくはオリフィス 1 1 5 に固定して本体部分 1 1 1 A の内部に全体が引き込まれ、アーム 1 3 7 とアクチュエータ突出部 1 4 7 との係合によって設定され、カートリッジ 1 2 5 の

非圧縮性液体内容物が設けられ、外装 1 2 8 による針 1 2 0 の封入が制動リング 1 6 0 におけるカートリッジ 1 4 5 の摩擦嵌合にもかかわらず行われている。

活動部 1 5 0 を作動させることによって、ピストンロッドアクチュエータ 1 4 5 を解放すると、駆動ばね 1 4 1 がまず制動リング 1 6 0 を介してカートリッジ 1 2 5 を動かすので、外装 1 2 8 を介してオリフィス 1 1 5 の外へ針 1 2 0 を押す。同時に収縮ばね 1 2 3 は外装 1 2 8 のひだ寄せと共に圧縮され、図 2 に示すように、飛び出した針 1 2 0 を介してカートリッジ 1 2 5 の内容物の絞り出しが始まる。図 3 は、最後にカートリッジ 1 2 5 の端部プラグと係合するピストン 1 3 0 により完了せしめられた排出絞り出しを示しており、制動リング 1 6 0 はアーム 1 3 7 を湾曲して共に締めつけ、突出部 1 4 7 から解放している。

その後、ピストンロッドアクチュエータ 1 4 5 はピストンアクチュエータ突出部 1 4 7 と係合している制動リング 1 6 0 によって捕らえられ；収縮ばね 1 2 1 が延びてカートリッジ 1 2 5 を（針 1 2 0 とピストン 1 3 0 及びピストンロッド 1 3 2 とアーム 1 3 7 と共に）後方に駆動し、図 4 に示すように、小口径本体部分 1 1 1 A 及びピストンロッド担持器又はアクチュエータ 1 4 5 に、又、大口径本体部分 1 1 1 B の前方部分に入れる。フィン 1 4 5 F のような緩動把握手段は

、図4に示す位置、少なくともピストンアクチュエータ145の内側端部に達する前にピストンロッド132を捕らえることができる。好適なフィン145Fは湾曲性を有していて、その根元と自由端との間で角度をなしていずれかの側に曲がるか折れるように（図示せず）なっている。

ピストンロッドアーム137は、ピストンアクチュエータ145から解放されて、針の引き込みを行なうために、カートリッジ125の半径方向範囲外の位置で制動リング160の端部と係合せしめられているので、（カートリッジ125の端部のみに依存するのと比べて）解放の目的の手段を更に増大している。

ピストンロッド145における符号138によるピストンロッド端部の案内と、制動リング160におけるカートリッジ125との実質的な軸方向範囲により、注射器の部品の所要の動きの円滑性と信頼性に寄与する作動利点が生じる。手段、好ましくは一体形成体が、収縮時におけるピストンロッド132のピストンアクチュエータ145への漸増把握特性と共に、不要のバウンス効果の危険性を

軽減している。カートリッジ125と制動リング160間の摩擦により供給時と作動時における衝撃抵抗が助成されている。

ピストンロッド132とピストンアクチュエータ145とが組立てに大いに寄与し、特に、自動組立てを容易にしている。外側本体部分111Bにおける制動リング160の圧力ばめも、特にその内部径168（又は少なくともフィン手段169に加えられるものとして）が収縮ばね123の外側より小さいために後者を組立て段階で捕らえることができる場合、組立てを助成している。

図1乃至4に示されるものは、カートリッジ125用の、一端をプラグ126によって閉じられた簡単なチューブに関するものである。プラグ126は、カートリッジ構造が降下できるような均等な管状の性質のものであり、管状プラグ126の穴中の針を適当に接続するための物質である一方、他方ではカートリッジのメインチューブの端部における管状プラグ126でもある。

メインチューブのガラス材とプラグ126用毛管チューブのガラス材は、医療使用に既に運用許可されている材料の中で良い候補に挙げられる材料である。

しかしながら、代替の構造は、図9及び9Aに示される。再び、簡略されたある長さのガラスのチューブが符号225で示されている。しかし、ここでは、チューブ225の端部と係合していて、且つ、少なくとも栓の表面の隣接フランジ部に擦り付けられる専用の接着剤を用いる場所において容易に気密性を確保されている、より好ましくはフランジ222で示されるゴム栓226によって閉じられている。しかしながら、このように確保するより先に、栓226は、中空の針220用のホルダーとして働くように構成されるハブ224と嵌合されるであろう。このような嵌合は、ハブ224の形、特にハブ224の端拡大部の形に適合する形状を有している断面T字状の空洞部228を、特に栓226をメインチューブ225内へおそらく確保された後、高い積極的捕獲適合が生じるように、栓226内に形成する方法によって容易になされる。ハブ224は、オートクレーブ型プラスチック（例えばポリカーボネート或いはポリエチレン）製でも可能である。そして、針は、ハブ224を栓225に提供する前に繋がれても良い。針は、勿論、メインチューブ225の内部と連通する栓の空洞部228から穴229を通して通過するように示されている。好ましくは、栓225は、空洞部22

8の下手に盲穴が形成されていて、且つ、穴229は、両端の尖った針220を用いて貫通することによって形成される。ハブ224の他端の拡大部230は、針鞘を確保するために働くであろう。

十分に自己付勢力を与えられた針が伸びたり引っ込ませたりする適用器が例示されているとは言え、本発明はまた薬等の運搬手段である別の中空針にも適用可能である。例えば、例示された手動的に作動させるタイプでは、駆動バネ141を省くことができ、外部本体部111B上にフランジ部を指で掴む部分を設ける方法によるより簡単な端部構造と、ピストン駆動部145のためのプランジャー伸張部とを有するであろう。また、針を伸ばしたままにする手抜きは、手動あるいは自己付勢力を与えられたバージョンにとって、小さい方の本体部分111Aを短くすることと圧縮されたスプリングを引っ込ませる機能を据え付けることによって簡単に容易に成される。

図10乃至12は、手動的に作動される薬等用の適用器を示す。図1乃至4と

等価の部分は、200番台の符号を有している。使用前、針320は、針引込みバネ323を収容する311Aで示される外部本体室から伸びていて、外部防護鞘328と針をしまう閉鎖シール371を有している。

後退方向へ述べている311Bに示された主外部本体室375は、ホルダー或いは針320用のハブとしても働いている端部キャップ376の外側リムで薬等のカートリッジ325の係留用キャプチャーから傾斜歯376を開放するために外側に曲がっているための調整を有している。これら掛け金を下ろす部材は、一般的に我々のPCT出願GB92/00612と我々のPCT出願GB93/01004の図1乃至4において示す通りである。開放する統合的にかたどられた掛け金を下ろす部材375である。

手動中空ピストンアクチュエーター345は、符号377において、アーム337用受入れ形成体347を介して面取りリム378まで延びていて、傾斜歯376を開放するので、部材375を湾曲し、アクチュエーター移動及びカートリッジ排出のために針引き込みばね328を開放する。管状ピストンロッド332は、中空アクチュエーター345内で、ピストンアクチュエーター345の仕切り338Pと共同溝345Gと共に、案内形成体338を有している。

カートリッジ端部キャップ376は、引き込みばね323によって直接作用せしめられ、外装328用前方延長部381と、後方延長部382を通り、二重端部針320が通る弾性カートリッジ端部プラグ326に入る針320を有している。カートリッジ325は、後方が凸で内側が凹であり、薬液の射出の際、アクチュエーター345の最初の移動で針320によって孔が開けられる、任意の逆内部封入体380を有している。

この実施例は、滅菌包装にて主に健康管理専門職用に提供されるが、自動的に針を引込み効果的な安全カプセル化を行うことにより内容物を患者に投与した後の針刺しの危険を回避した、低価格の充填済注射器300を示している。カートリッジはゴム包部を有したケイ酸ホウ素ガラス管製でも、適切な薬品適合性をもつと承認されている他の物質製でもよい。使用するには、単に注射器300を包装から取り出し、ピストンアクチュエータ345を初回適度に手動押下することに

より隔離シール 380 を逆向きにして針 320 で貫通させ、好ましくは便利なスナップイン取付式の終端包部 371 を備えた針の鞘 328 を外し、ピストン起動プランジャー 345 を二度目に手動押下して必要な服用量を調節し、次にこの服用量を投与するため通常どおり患者に注射する。

使用者による針の選択ができるよう改変することも可能で、例えばカートリッジの端部キャップ 372 に開口を設け、選択した針を受け入れるよう、例えばいかなる適切な針ホルダー又はハブに対しても押しつけ取付けができるよう形成することも考えられる。

産業上の利用可能性

充填と組立ては単純なので、高速オートメーションに適するという利点を持つ。針アセンブリは、針 320 をカートリッジ端部キャップ 372 に低硬化樹脂固定し、カートリッジの端部栓 326 をキャップ 372 の上に、針包部 371 を好ましくは硬い針鞘 328 の中にそれぞれスナップ取付けし、さらに針鞘 328 をカートリッジ端部キャップ 372 の上にスナップ取付けすることにより、容易にできあがる。この針アセンブリは、カートリッジ 320 のガラス管の中に接着された低硬化樹脂に容易に固着することができる。このガラス管には、好ましくは透明な注射器の外筒部 311B から視認できる計量目盛りを刻んでもよい。もし必要であれば選択自由

な隔離シール 380 をその後で取付け、この空のカートリッジ 320 を滅菌する。滅菌カートリッジ 320 を充填してピストン 320 で封した後、充填したカートリッジに必要な最終滅菌を行う。注射器本体に関しては、引込みバネ 323 を最初に取り付け、次に充填したカートリッジ 320 を、一体的かけ金部材／歯 375/376 を越すように、即ち引込みバネ 323 を圧縮するように、押込んで収める。ピストン棒 332 は、もしピップ／溝 338P/345G が備わっているならば、ピストンアクチュエータ 345 の端部に嵌入され、できたアセンブリは、カートリッジピストン 330 の中にピストン棒 332 が自動位置決めされた状態で注射器本体に容易に嵌入される。装置全体はそれからラベル付され、典型的には適切な袋または箱に包装される。

カートリッジの端冠部 376 は、収縮スプリング 323 によって直接作用せし

められ、針320は、鞘328に向いた前方の延長部381と弾性体よりなるカートリッジの端栓326にまで及ぶ後方の延長部382を超えており、針320の両端部もそこを貫いている。カートリッジ325には、内側に反転自在の封水部380が備えられており、封水部380は、薬剤等を注入準備する際のアクチュエータ345の初期動作において、その後方が凸状で針の刺さっていない状態から針320が突き刺さって凹状になるようになっている。

本実施例は、主として医療の専門家によって使用される殺菌消毒された容器に供給すべき低価格で事前に薬剤等が充填された注射器300を示している。しかし、針を自動的に引っ込めて効果的且つ安全にカプセルに入れるために、患者に内容物を注射した後に針が刺さる危険を防止する手段が備わっている。カートリッジは、ホウケイ酸塩製のガラス管にゴムの閉鎖部を付けたものでよく、或いは、薬剤の融和性の承認を有する或いは得られる他の物質でできていてもよい。使用方法は、単に注射器300をその包装から取り出し、ピストンアクチュエータ345を手で最初に押下することによって、針320が隔離封水部380に突き刺して隔離封水部380を反転させ、末端部をなす閉鎖部371がピッタリとはめ込まれた状態で針鞘328を除去するようにする。ピストンアクチュエータプランジャー345を手で2度目に押下することによって、所望の服用量にし、それから、その量を投与すべく患者に普通に針を差し込む。

本実施例によれば、使用者は針を選択することができる。即ち、カートリッジの端冠部372には開口部が設けられ、協働して針を選択するように形成されており、あらゆる針の入れ物即ちさしこみ孔として針を押圧して適合するようになっている。

産業上の利用可能性

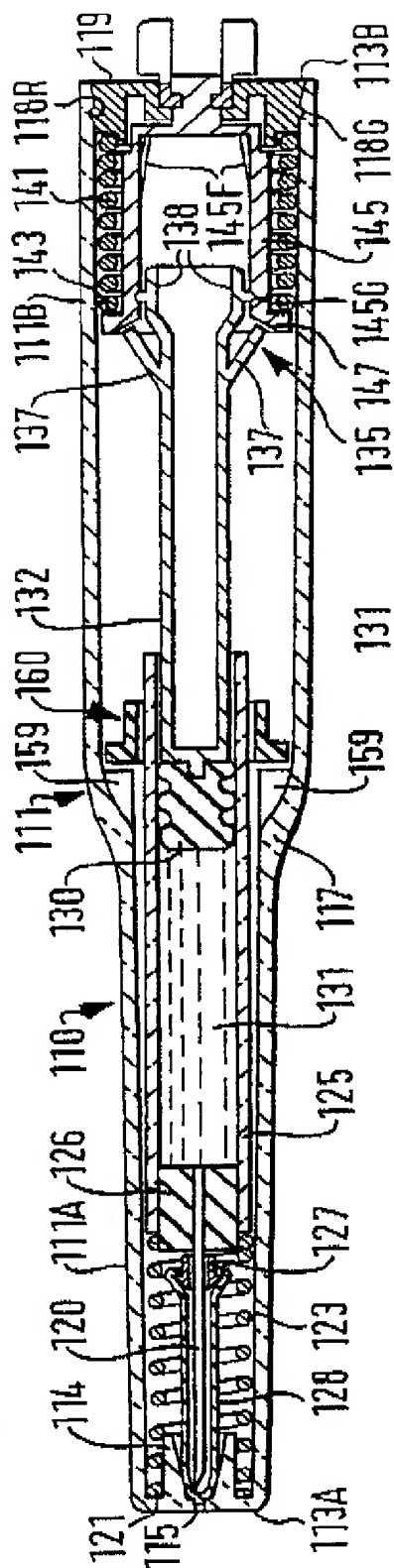
内容物の充填や部品の組み立て作業が簡単化でき、作業の高速自動化に適している。針の組み立て部品は、カートリッジの端冠部372の内部に針320を少量の硬化樹脂で固定し、端冠部372上に位置するカートリッジの端栓326と剛体性の針鞘328の内部にある針栓371にパチンと閉めてはめ込み、カートリッジの端冠部372に針鞘328をパチンと閉めてはめ込むことによって直ち

に組み立てられる。

この針の組み立て体は、カートリッジ320のガラス管内に接合された光の硬化樹脂からなり、好ましくは透明な注射器の外側本体部311Bを通して、目に見える印つけられた服用量の目盛りを有している。変形自在の隔離封水部380は必要に応じて調整され、中空のカートリッジ320は殺菌消毒される。無菌のカートリッジ320の内部へ薬を充填し、ピストン330で塞いだ後に、必要に応じて充填されたカートリッジの末端部の殺菌消毒がなされる。最初に注射器本体へ、収縮スプリング323をはめ込み、続いて、充填されたカートリッジ320を門部375／門歯376全体を通り越して押圧し、かくして収縮スプリング323を圧縮する。点状部338Pと溝345Gとが備えられている場合、ピストンロッド332はピストンアクチュエータ345にピタッと嵌まり込み、その結果、カートリッジのピストン330のピストンロッド332の自動的な位置決めにより、組み立て体は即座に注射器本体に固定される。全体はそれからラベルを貼って典型的には適当な袋や箱の中に包装され得る。

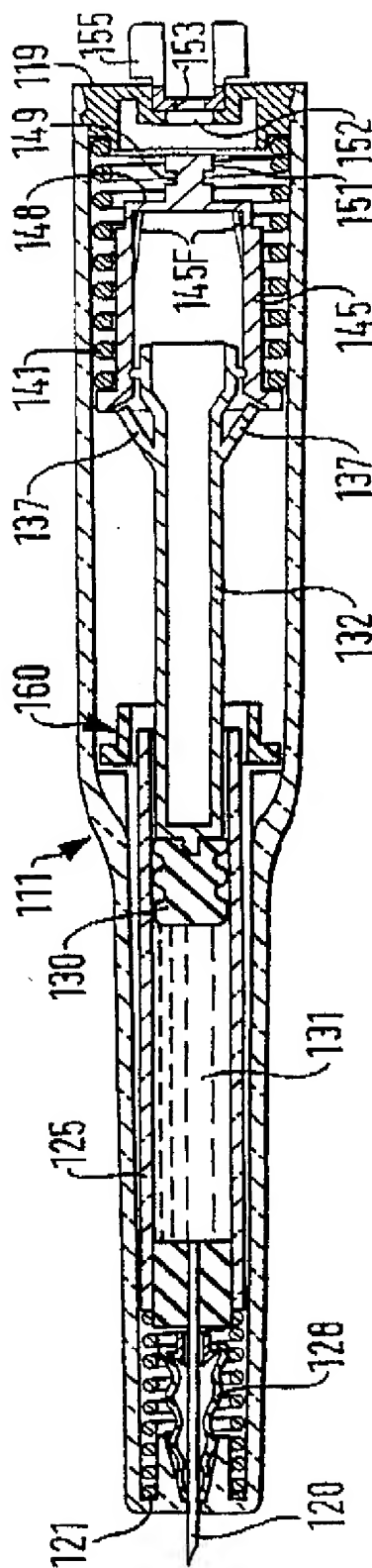
【図1】

FIG.1



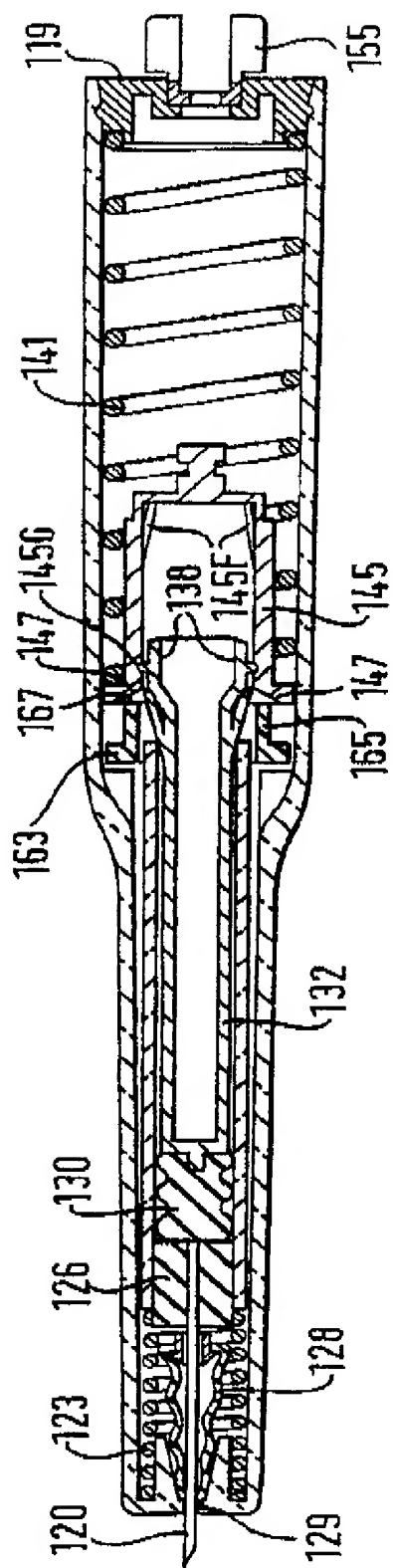
【図2】

FIG. 2



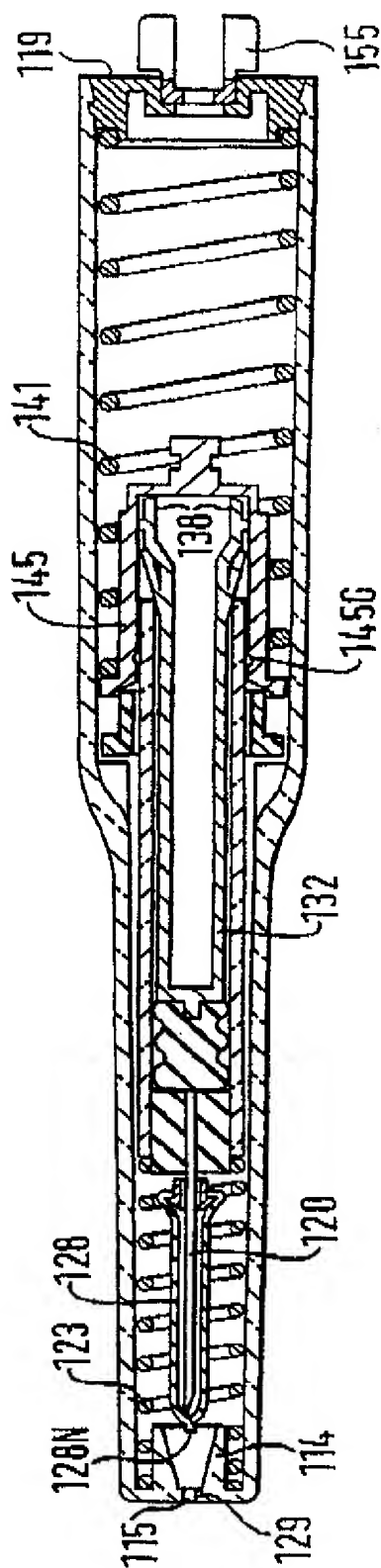
【図3】

FIG. 3

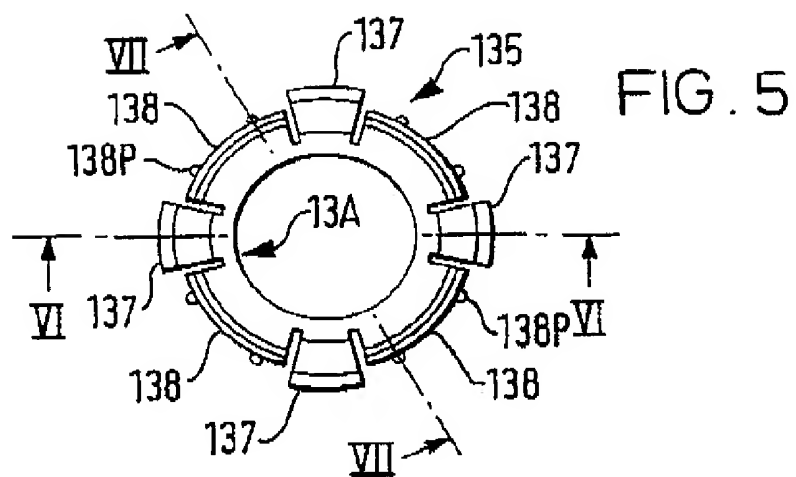


【図4】

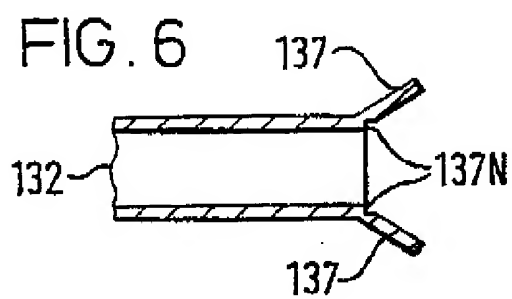
FIG. 4



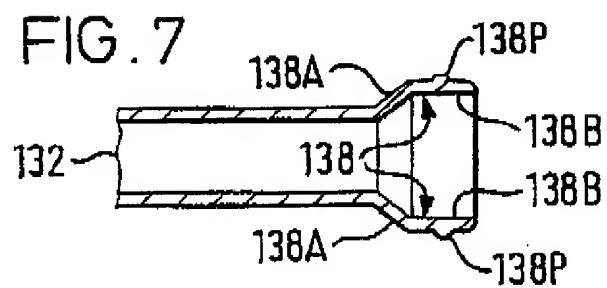
【図5】



【図6】



【図7】



【図8】

FIG. 8



【図9】

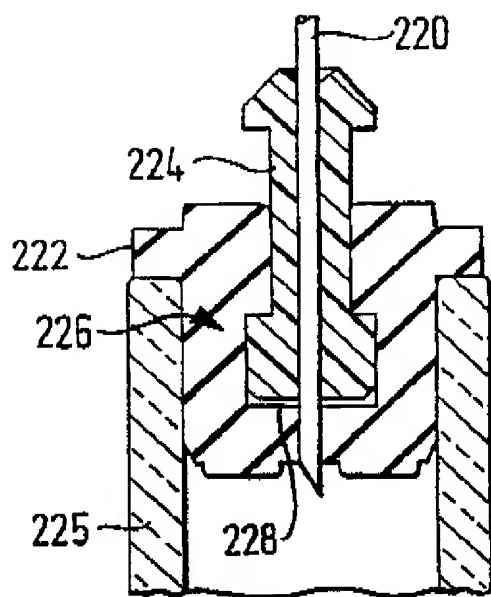


FIG. 9

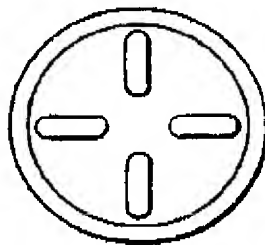
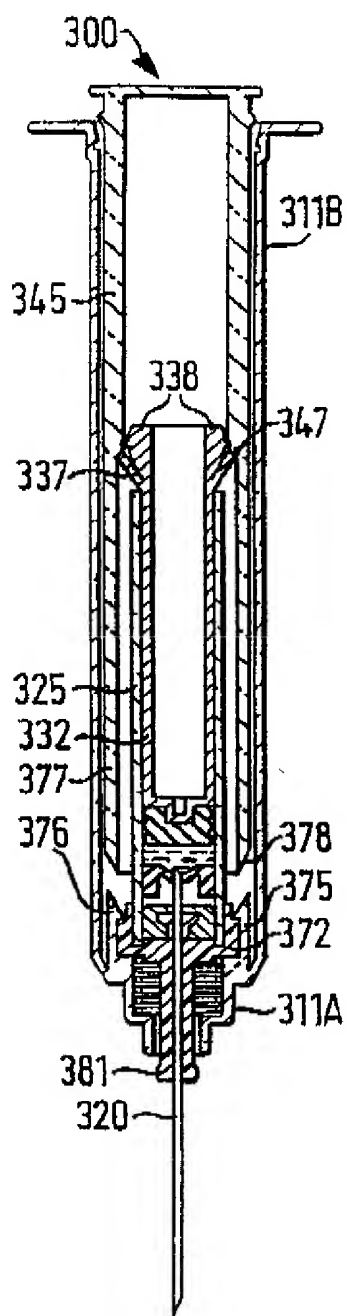


FIG. 9A

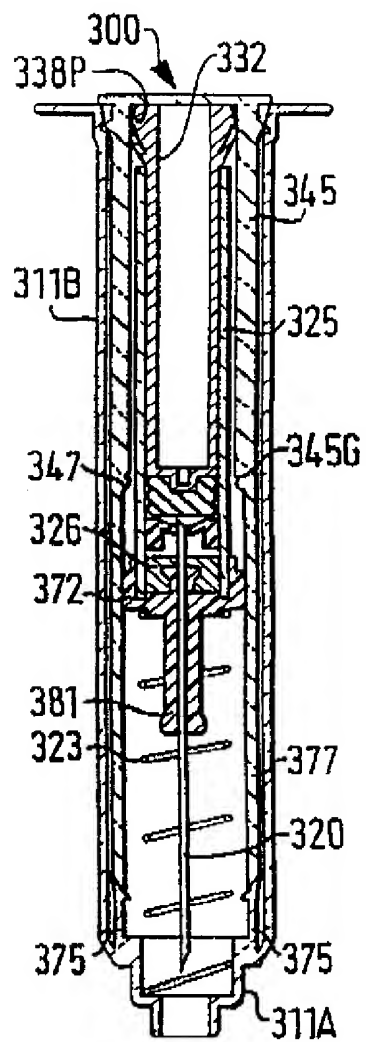
【図11】

FIG.11



【図12】

FIG. 12



【手続補正書】

【提出日】 1997年6月6日

【補正内容】

請求の範囲

1. カートリッジ内容物を絞り出した後自動的に針を引き込めるための手段と、ピストンロッド（132, 332）とを備え、該ピストンロッド（132, 332）により排出される所定の薬液等のカートリッジを収容するようになっている、カートリッジに入れられた薬液用の中空針注射器（100, 300）において、前記カートリッジ（125, 325）は、中空のピストンアクチュエーター（145, 345）内に少なくともその一部が収容可能であり且つカートリッジ（125, 352）の内容物排出ピストン手段（130, 330）を作動させるために最初に作用するピストンロッド（132, 332）と共にこのピストンロッドを介してバイアス（123, 323）の下で解放されて引き込まれ、ピストンロッド（132, 332）は、前記カートリッジ（125, 325）の側壁より更に側方に且つ前記カートリッジ内への前記ピストンロッドの排出のための進入の終端に至った時アーム（137, 337）の湾曲によって解放されるまでピストンアクチュエーター（145, 345）の受け入れ形成体（147, 347）と一時的に駆動係合するように延びた湾曲可能のアーム（137, 337）を有し、前記ピストンロッド（132, 332）は、一時的に協働するラッチ手段（138P, 145G）及び前記ピストンアクチュエーター（145）と共に該ピストンアクチュエーター（145, 345）内へ延びている案内形成体（138, 338）を更に有している、中空針注射器。
2. 前記案内形成体（138, 338）は、中空のピストンアクチュエーター（145, 345）の入口端またはその近傍でピストンロッド（132, 332）に設けられている、請求項1に記載の中空針注射器。
3. 前記湾曲可能のアーム（137, 337）は、案内形成体（138, 338）の背後にピストンロッド（132, 332）から広がる突出体としてカートリッジ（125, 325）から外方へ離れるように角度が付けられている、請求項1又は2に記載の中空針注射器。

4. ピストンロッド（132, 332）は、中空のピストンアクチュエーター（145, 345）に嵌合するように拡大された端部を持つ略管状の部材（図5）から成り、その拡大端部は湾曲可能のアーム（137, 337）ができるよう

に分割されていて、複数の案内形成体（138, 338）はその大きさが管状のピストンロッド（132, 332）の周りに且つその長さ方向に交互になっている、前記請求項の何れかに記載の中空針注射器。

5. 前記湾曲可能のアーム（137, 337）には切り込み（379）が設けられていて、単に屈曲するようになっていてだけでなく、釈放の目的で蝶番式に曲がるようになっている、前記請求項の何れかに記載の中空針注射器。

6. 前記案内形成体（138）の一時的に協働するラッチ手段（138P, 145G）と、中空のピストンアクチュエーター（145）を更に含んでいる、前記請求項の何れかに記載の中空針注射器。

7. 案内形成体（138）のための一時的に協働するラッチ手段（138P, 145G）は、ピストンアクチュエーター（145）の受け入れ形成体においてピストンロッド（132）の湾曲可能のアーム（137）の駆動係合と同時に中空ピストンアクチュエーター（145）の内部手段（145G）と相互に係合する外部手段（138P）を含んでいる、請求項6に記載の中空針注射器。

8. 前記中空ピストンアクチュエーター（145）は、その端部近傍に内部把持手段（145F）を有していて、案内形成体（138）に係合することによる引っ込みの終わり又は終わりに向って作動するようになっている、前記請求項の何れかに記載の中空針注射器。

9. カートリッジ内容物を絞り出した後自動的に針を引き込めるための手段と、ピストンロッド（132, 332）とを備え、該ピストンロッド（132, 332）により排出される所定の薬液等のカートリッジ（125, 325）を収容するようになっている、カートリッジに入れられた薬液用の中空針注射器（100, 300）において、その薬液カートリッジ（125）は中空ピストンアクチュエーター（145）内に少なくともその一部が収容可能であり、カートリッジ（12）の内容物排出ピストン手段（130）を作動するために最初に作用する

ピストンロッド（132）は湾曲可能アーム（137）を有し、このアームがカートリッジ（125）の側壁より更に側方に延びていて、アーム（137）の湾曲によって解放されるまでピストンアクチュエーター（145）の受け入れ形成体（147）と一時的に駆動係合し、制動リング（160）は、湾曲可能アーム

との最初の係合で、カートリッジ内容物（131）を絞り出した後カートリッジ（125）とピストンロッド（132）の引き込みを開始するのに役立つようになっている、中空針注射器。

10. 前記制動リング（160）は成形された自己潤滑性プラスチック材料から成っている、中空針注射器。

11. 前記制動リング（160）は、カートリッジ（125）に摺動可能に嵌合せしめられており、且つ少なくともピストンアクチュエーターを収容する後方室（111B）と少なくとも針引き込みスプリング（123）を収容する縮小した断面を有する前方室（111A）との間の断面縮小部をカートリッジ（125）が摺動通過する注射器の外側本体部分（111）内に配置されている、請求項9又は10に記載の中空針注射器。

12. 前記制動リング（160）は、当接突出形成体（159）上に着座する管状の端部フランジ（163）と他方の相対的に縮小した端部（167）とを有し、両者はピストンロッド（132）の湾曲可能アーム（137）の円滑な係合と操作に役立つと共にピストンアクチュエーター（145）の受け入れ形成体（147）内への進入に役立ち、針（120）はカートリッジ内容物（131）の絞り出し前は伸ばされており、カートリッジ（125）は最初に制動リング（160）を越えて延びている位置から制動リング（160）の軸範囲内にある位置まで動かされるようになっている請求項9、10又は11に記載の中空針注射器。

13. 前記制動リング（160）は、外側本体部分（111）と干渉するように嵌合していて、カートリッジ（125）をある程度確実に把持するために内部フィン（169）を有しており、この把持力は、制動リング（160）と外側本体部分（111B）の内壁との間の把持力よりも小さく且つ圧縮された引き込みスプリング（123）により作用せしめられる力よりも小さいが、針（120）の

引き込みスプリング（123）が釈放された時に発生するピストンロッド（132）とカートリッジ（125）の最初の運動エネルギーを減らすのに十分に寄与するようになっている、請求項9乃至12の何れかに記載の中空針注射器。

14. 一端に固定の針保持用閉鎖体（126，226，326／376）を有する一定断面の単純な長さのチューブ（125，225，325）を含み、該チューブ（125，225，325）と前記閉鎖体（126，226，326／376）は何れも関係した医学的使用認可条件に合致した材料のものである、請求項1に記載の注射器用薬液カートリッジ。

15. 前記チューブ（125）は、中にステンレス鋼製の針（120）が固着された長さの短いガラス毛细管（126）を嵌挿することにより針端が閉鎖されたガラスである、請求項14に記載の注射器用薬液カートリッジ。

16. 針端を閉鎖する閉鎖体はチューブ（225）の一端部内に固着されていて、その中に捕捉保持された中空針ホルダー（224）を担持するエラストマー材料から成る栓（226）であり、該栓（226）は端部にフランジ（222）が設けられていてチューブ（225）の端部全体をチューブ（225）内へ伸びた主体部分と係合させ、且つ断面T形の空洞部（228）を有していて、そのフランジ形端部内にはホルダースリーブ（224）の一方の頭部端が収納され、ホルダースリーブ（224）の他方の頭部端は針の鞘として役立てられている、請求項14に記載の注射器用薬液カートリッジ。

17. 前記の断面T形の空洞部（228）は両端が尖った前記針（220）の挿入端により刺し通されるまでは孔無しである、請求項16に記載の注射器用薬液カートリッジ。

18. 前記閉鎖体（326／376）は端部キャップ（375）に作用するカートリッジ引き込み駆動手段（323）を釈放するため動かされる捕捉部材（375／376）により係合せしめられるべきチューブ（352）に被嵌された端部キャップ（376）であり、前記端部キャップ（375）はエラストマー材料から成るチューブ栓（326）に係合し、前記針（320）は各端部が尖っていて端部キャップ（376）と栓（326）に挿通されており、前記チューブ（32

5) は更に注射器を使用状態にするとき針(320)の挿入端が刺し通されるように凸から凹へ移行する内部封入体(380)を持っている、請求項14に記載の注射器用薬液カートリッジ。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/GB 95/01418

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61M5/20

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US,A,5 300 030 (CROSSMAN ET AL.) 5 April 1994 see abstract; figures 1-4 ---	1-18
A	WO,A,93 23098 (SAFE-T-LIMITED) 25 November 1993 cited in the application see abstract; figures 5,6 ---	1-18
A	EP,A,0 577 448 (SOCIETE D'ETUDES ET APPLICATIONS TECHNIQUES) 5 January 1994 see abstract; figures 1,2,9,10 ---	1-18
A,P	WO,A,95 11713 (LOK-NEEDLE SYRINGE COMPANY PTY LTD.) 4 May 1995 see abstract; figures 1-4 -----	1,9

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 October 1995

Date of mailing of the international search report

17.10.95

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040; Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Michels, N

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inter nal Application No

PCT/GB 95/01418

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A-5300030	05-04-94	NONE	
WO-A-9323098	25-11-93	AU-B- 4080993	13-12-93
		CA-A- 2135804	25-11-93
		CN-A- 1088119	22-06-94
		JP-T- 7506511	20-07-95
EP-A-577448	05-01-94	FR-A- 2691904	10-12-93
WO-A-9511713	04-05-95	AU-B- 8053394	22-05-95

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(KE, MW, SD, SZ, UG), AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LT, LU, LV, MD, MG, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TT, UA, UG, US, UZ, VN

【要約の続き】

7, 347) との間の駆動結合を解放するために始動環(160)がある。